



Vastuvõtmise kuupäev : 23/07/2026

Kohtuasi C-614/26

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

5. juuni 2026

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

High Court (kõrge kohus, Iirimaa)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

20. mai 2026

Kaebajad:

Irish Pharmaceutical Healthcare Association Limited

Alliance of Medicines for Ireland CLG

Vastustajad:

Minister for Housing, Local Government and Heritage (Iirimaa elamumajanduse, kohaliku omavalitsuse ja kultuuripärandi minister)

Iirimaa

Attorney General (peaprokurör)

[...]

HIGH COURT

PLANEERIMINE JA KESKKOND

[...]

KOHTUASJAS, MILLE POOLED ON

**IRISH PHARMACEUTICAL HEALTHCARE ASSOCIATION LIMITED JA
ALLIANCE OF MEDICINES FOR IRELAND CLG (KELLE ÄRINIMI ON
MEDICINES FOR IRELAND)**

KAEBAJAD

JA

**MINISTER FOR HOUSING, LOCAL GOVERNMENT AND HERITAGE
(IIRIMAA ELAMUMAJANDUSE, KOHALIKE OMAVALITSUSTE JA
KULTUURIPÄRANDI MINISTER) JA ATTORNEY GENERAL
(PEAPROKURÖR)**

VASTUSTAJAD

20. mail 2026 [...] tehtud [...] KOHTUOTSUS

Vaidluse ese

- 1 Käesolev eelotsusetaotlus puudutab direktiivi 2024/3019 asulareovee puhastamise kohta (uuesti sõnastatud) artiklite 9 ja 10 ning III lisa kehtivust.
- 2 Taotlus on esitatud menetluses, milles vaidlustatakse direktiivi kavandatav ülevõtmine Iirimaa õigusesse.
- 3 Esimesena nimetatud kaebaja on 2014. aasta äriühingute seaduse 18. osa alusel registreeritud äriühing, kelle vastutus on piiratud tagatisega, kes esindab Iirimaal rahvusvahelist teaduspõhist farmaatsiatööstust.
- 4 Teisena nimetatud kaebaja on 2014. aasta äriühingute seaduse 18. osa alusel registreeritud äriühing, kelle vastutus on piiratud tagatisega, kes esindab geneeriliste, sarnaste bioloogiliste ravimite ja lisandväärtusega ravimite tootjaid ja tarnijaid Iirimaal.
- 5 Vastustajad on vastavad asjassepuutuvad riigiasutused.
- 6 [...] [riigisisene menetlusõigus]
- 7 Menetluses esitatakse küsimusi direktiivi 2024/3019 kehtivuse kohta. 18. mail 2026 esitatud muudetud põhjenduste punktis 1 on märgitud, et riigil ei ole õigust direktiivi üle võtta, kuna see on kehtetu. Põhjendustes 4–9 on esitatud alused, millele tuginedes väidetakse, et direktiiv on kehtetu. Põhjendused 2, 3 ja 10 on välja jäetud.
- 8 Neil asjaoludel peatab eelotsusetaotluse esitanud kohus menetluse ja esitab Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused.

Õiguslik raamistik

Asjassepuutuvad Euroopa Liidu õigusaktid

- 9 Asjakohased on järgmised ELTL õigusnormid:
 - i) ELTL artikli 168 lõige 1, milles nõutakse, et kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse; ja
 - ii) ELTL artikkel 191, mis käsitleb keskkonnapoliitikat.
- 10 Asjakohased on järgmised direktiivi 2024/3019 [...] sätted:
 - i) artikkel 1, milles viidatakse põhimõttele, et saastaja maksab;
 - ii) artikli 2 punkt 14, milles määratletakse neljanda astme puhastus;
 - iii) artikkel 8, mis käsitleb neljanda astme puhastust;
 - iv) artikkel 9, mis käsitleb laiendatud tootjavastutust;
 - v) artikkel 10, mis käsitleb miinimumnõudeid tootjavastutusorganisatsioonidele;
 - vi) artikkel 33, milles nõutakse ülevõtmist 31. juuliks 2027; ja
 - vii) III lisa, milles määratakse kindlaks artiklis 9 osutatud tooted.

Asjassepuutuvad riigisisised õigusaktid

- 11 On tehtud ettepanek võtta direktiiv üle määrustega vastavalt 1972. aasta Euroopa Ühenduste seadusele (European Communities Act 1972) [...]. Riigiasutustest vastustajad on kirjavahetuses esitanud mõned olulised aspektid kavandatavate ülevõtmismeeetmete olemuse kohta. Riigisisese õiguspraktika ja menetluse kohaselt vaidlustatakse ülevõtmine tavaliselt nii, et kaebaja ootab ära konkreetse ülevõtmismeeetme ametliku jõustumise ja vaidlustab meetme pärast selle vastuvõtmist. Käesolevas asjas on riigiasutustest menetlusosalised – ilma et see looks pretsedendi ja ilma et see piiraks nende õigust esitada selline vastuväide teistes kohtuasjades –, loobunud vastuväitest, et kavandatavat ülevõtmismeedet ei saa enne selle vastuvõtmist vaidlustada.
- 12 Riigisiseses kohtupraktikas tunnistatakse, et põhimõtteliselt „ei nõua [liidu] õigusakti kehtivuse vaidlustamine rakendusmeetmete vastuvõtmist“ ja et nõue esitada liidu õigusakti kehtivust puudutav eelotsusetaotlus peab tulenema tegelikust vaidlusküsimusest, mida on võimalik riigisisese õiguse alusel kohtus arutada ja mis „võib hõlmata mis tahes liiki hagi, mida saab riigisiselt vaidlustada, näiteks [...] juhul, kui on ette näha rakendusmeetmeid“: *An Taisce vs. Minister for Housing, Local Government and Heritage (No. 1)* [2024] IEHC 129 (avaldamata, High Court, 6. märts 2024) [...].

Faktilised asjaolud

- 13 Euroopa Komisjon avaldas 26. oktoobril 2022 ettepaneku võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv asulareovee puhastamise kohta (uuesti sõnastatud) [...].
- 14 Lisaks
ettepanekule ja selle lisadele avaldas komisjon ka ettepaneku mõjuhindangu. Mõjuhindangus märgiti, et täiustatud puhastuse lisakulude katmise teostatavust ja mõju tootjavastutuse süsteemi kaudu hinnati aruandes „Feasibility of an EPR system for micro-pollutants“ (Mikrosaasteainete tootjavastutuse süsteemi teostatavus) (2022), mille koostas Bio Innovation Services [...].
- 15 Peamised andmed, mida teostatavusaruandes kasutati, saadi Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) koostatud uuringust „European scale assessment of the potential of ozonation and activated carbon treatment to reduce micropollutant emissions with wastewater“ (Osoneerimise ja aktiivsõega töötlemise potentsiaali hindamine Euroopa tasandil reoveega kaasnevate mikrosaasteainete heitkoguste vähendamiseks) [...].
- 16 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. novembri 2024. aasta direktiiv (EL) 2024/3019 asulareovee puhastamise kohta (uuesti sõnastatud) (ELT 2024, L 3019) avaldati Euroopa Liidu Teatajas 12. detsembril 2024. Direktiiviga tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271 asulareovee puhastamise kohta. Direktiivis 2024/3019 nõutakse, et asulareovett töötlevate asulareoveepuhastite puhul peavad liikmesriigid mikrosaasteainete eemaldamiseks järk-järgult kasutusele võtma täiendava puhastamise, mida nimetatakse neljanda astme puhastuseks. Direktiiviga kohustatakse liikmesriike võtma meetmeid tagamaks, et tootjad, kes viivad turule inimestervishoiu kasutatavaid ravimeid ja kosmeetikatooteid, katavad laiendatud tootjavastutuse süsteemi kaudu vähemalt 80% selle nõude täitmise kuludest.
- 17 Kaebajad ja BioPharmaChem Ireland kirjutasid 15. aprilli 2025. aasta kirjas ühiselt esimesena nimetatud vastustajale, väljendades muret direktiivi artiklist 9 tulenevatest kohustustest johtuvate kulude jaotamise meetodi pärast. Kirjas esitati ministrile mitu küsimust laiendatud tootjavastutuse süsteemi kohta, mille ta kavatses kehtestada, sealhulgas selle kohta, kas direktiiv võetakse üle esmaste või teiseste õigusaktidega, kas ülevõtmisakti eelnõu avaldatakse ja kas riik kavatses laiendatud tootjavastutuse süsteemi laiendada muudele tootesektoritele kui ravimid ja kosmeetikatooted. Kirjas küsiti, kas minister kaaluks reovee sõltumatut analüüsimist enne kulude jaotamist vaid kahe sektori vahel. Kirjas paluti ministril kaaluda asulareovee analüüsimist, et teha kindlaks kõigi mikrosaasteainete allikas, enne kui keskendutakse vaid kahele sektorile.
- 18 Esimesena nimetatud vastustaja vastas 14. juuli 2025. aasta kirjaga, märkides, et direktiiv võetakse üle teiseste õigusaktidega ning et laiendatud tootjavastutuse süsteemi laiendamist väljapoole ravimi- ja kosmeetikasektorit praegu ei kaaluta. Reovee analüüsimise küsimuse kohta vastas minister, et „seni analüüsitud parameetrid on tuvastatud“ ning et „võib-olla tuleb läbi viia täiendavaid analüüse, et saada terviklikum ülevaade nii reoveepuhastite sisse- kui ka väljavoolus sisalduvast kemikaalidest“.

- 19 Esimesena nimetatud kaebaja saatis ministrile 22. septembril 2025 kirja, milles märkis, et tema arusaama kohaselt ei kavatseta laiendada laiendatud tootjavastutuse süsteemi teistele sektoritele, et direktiiv võetakse üle teisest õigusaktidega ning et mikrosaasteainete allika selgitamiseks ei ole enne rakendamist analüüse tehtud. Kirjas väideti, et vähemalt 80% neljanda astme puhastuse kulude jaotamine farmaatsia- ja kosmeetikasektorile tähendab, et selliste toodete tootjad maksaksid märkimisväärselt rohkem kui nende enda toodetest pärinevate mikrosaasteainete eemaldamise kulud. Kirjas väideti, et see on ebaproportsionaalne, teaduslikult põhjendamatult, vastuolus põhimõttega, et saastaja maksab, diskrimineeriv ning ohustab ravimite taskukohasust ja kättesaadavust ELis. Kirjas väideti ka, et kulude jaotamisel tehti ilmseid hindamisvigu ja rikuti õiguskindluse põhimõtet. Kirjas oli märgitud esimesena nimetatud kaebaja kavatsus alata ministri väidetavate otsuste suhtes kohtuliku kontrolli menetlus ja esitada Euroopa Liidu Kohtule eelotsusetaotlus direktiivis sisalduvate laiendatud tootjavastutuse sätete õiguspärasuse kohta.

Laiendatud tootjavastutuse süsteemi kasutuselevõtu faktiline kontekst

- 20 Teostatavusaruande leheküljel 12 märgiti, et „uuringu spetsifikatsioonides on juba kindlaks määratud, et iniminterviuhoidus kasutatavad ravimid on üks uuringuga hõlmatavat sektoritest, arvestades, et ravimijääkide esinemine on teadaolev keskkonnaprobleem. Seda on rõhutatud varasemates uuringutes, mis on läbi viidud veepoliitika raamdirektiivi, keskkonnakvaliteedi standardite direktiivi ja teadusartiklite kontekstis.“ (joonealused märkused on välja jäetud) ning et „uuringus määratletakse lähenemisviis, mille abil saab määrata kindlaks (alustuseks) 2. sektor, mis samuti aitaks kaasa tootjavastutuse süsteemi rakendamisele.“ Mõjuhinna leheküljel 58 märgiti, et laiendatud tootjavastutuse süsteemi kohaldamisala hõlmab ravimeid ja isikliku hügieeni tooteid.
- 21 Teostatavusaruande lehekülgedel 48–49 väideti, et farmaatsia- ja kosmeetikatooted „[...] moodustavad potentsiaalselt mõjuta kontsentratsiooni näitaja põhjal 92% toksilisusega kaalutud koormusest“. Euroopa Komisjoni 26. oktoobri 2022. aasta pressiteates väideti, et „92% ELi reovees leiduvatest toksilistest mikrosaasteainetest pärineb farmaatsia- ja kosmeetikatoodetest [...]“ (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_6281).
- 22 Kaebajad on esitanud tõendid vande all antud kirjalike ütluste kujul põhimõtteliste vigade kohta, mis nende väitel mõjuhinna ja teostatavusaruandes esinevad. Vastustajad väitsid oma vastuväites, et mõjuhinna oli teaduslikult usaldusväärne [...]; vastustajad ei esita selle kohta siiski konkreetseid teaduslikke ega muid tõendeid ning väidavad, et direktiivi kehtivuse kaitsmine on liidu institutsioonide ülesanne [...]. Seega ei ole vastustajad kaebajate allpool esitatud vande all antud kirjalikke ütlusi ei ümber lükanud ega ka tunnistanud. Pooled on ühel meelel selles, et olukorras, kus asjasse puutuvad faktilised asjaolud ja vande all antud kirjalikud ütlused puudutavad vaidlustatud liidu õigusakti õiguspärasuse hindamiseks vajalikke faktilisi asjaolusid, peab eelotsusetaotluse esitanud kohus neid vande all antud kirjalikke ütlusi arvesse võtma ja neile eelotsusetaotluses viitama (ilma nende kohta seisukohta võtmata), et teha kindlaks, kas direktiivi kehtivuse suhtes on esitatud esmapilgul põhjendatud (või „piisavalt põhjendatud“) väide.

- 23 Euroopa Farmaatsiatööstuste ja -assotsiatsioonide Föderatsioonile (EFPIA) esitatud aruandes (<https://www.efpia.eu/media/d3gd5agc/rsa-efp001-002-review-of-commission-approach-to-allocating-toxic-load-to-pharmaceuticals-3-june-2025.pdf>) jõuti järeldusele, et „[...] on tuvastatud tõsiseid kahtlusi mõnede alusandmete kvaliteedi ja kallutatuse kohta, mis viitab sellele, et ravimite arvutatud toksiline koormus on oluliselt üle hinnatud“. Aruande koostajad olid eelkõige seisukohal, et:
- i) Komisjon tugines ühes dokumendis sisalduvatele ökotoksilisuse andmetele, samas kui usaldusväärsemad ökotoksilisuse andmed on avalikult kättesaadavad muudest andmeallikatest. Komisjoni lähenemisviis on kasutatud andmeallikate poolst väga valikuline (vt aruande lk 17 ja kaebajate nimel 9. oktoobril 2025 juhtiva autori poolt vande all antud kirjalike ütluste punkt 5).
 - ii) Mitme ravimi puhul on arvutatud toksiline koormus oluliselt üle hinnatud. *In silico* andmete põhjal on arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC) sageli mitu suurusjärku väiksem kui empiiriliste andmete põhjal väljaarvutatud kontsentratsioonid (vt aruande lk 5 ja vande all antud kirjalike ütluste punkt 5).
 - iii) Turuandmete kasutamine ravimite puhul, kuid mitte muude ainete puhul, põhjustab märkimisväärset kallutatust ravimite toksilise koormuse suurendamisel, võrreldes muude ainetega. Seda seetõttu, et turuandmed (patsientide poolt tarbitud ravimite kogus) ei arvesta inimese ainevahetust ega ravimi lagunemist ning kajastavad seetõttu halvimat võimalikku stsenaariumi. Seevastu teiste ainete puhul võetakse mõõdetud väljavoolu kontsentratsioonide kasutamisel kaudselt arvesse kõiki eemaldamisprotsesse (vt aruande lk 4–5 ja 15 ning vande all antud kirjalike ütluste punkt 5).
 - iv) Sektoripõhise jaotuse rangem hindamine võib vähendada toksilise koormuse omistamist inimtervishoius kasutatavatele ravimitele, näiteks võttes arvesse mitmes tööstussektoris kasutatavaid aineid, looduslikult esinevaid aineid ning kodumajapidamisest ja muudest keskkondadest pärinevaid aineid (vt aruande lk 15 ja vande all antud kirjalike ütluste punkt 5).
- 24 Rambolli koostatud aruandes pealkirjaga „Micropollutants in urban wastewater: critical review of the Impact Assessment accompanying the EU Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD) (Mikrosaasteained asulareovees: ELi asulareovee puhastamise direktiivile lisatud mõjuhindangu kriitiline ülevaade)“, mis valmis teatud Saksamaa farmaatsiaorganisatsioonide tellimusel („Rambolli aruanne“), leiti, et kirjanduse läbivaatamise käigus [...] tuvastati märkimisväärne hulk täiendavaid uuringuid, mida komisjon ei olnud arvesse võtnud. Ramboll jõudis ka järeldusele, et ravimid kujutavad endast kõige paremini uuritud mikrosaasteainete rühma, „mis võib anda neile ebatüüpiliselt suure osa saastekoormuse jaotamisest“.
- 25 IQVIA poolt EFPIA jaoks koostatud aruandes „Literature review to understand the pharmaceutical contribution to micropollutant load and environmental risk“ (Kirjanduse ülevaade, et mõista ravimite panust mikrosaasteainete reostusse ja keskkonnariski) tehti kindlaks, et teatatud ravimite esinemine varieerub suurel määral, ning jõuti järeldusele, et

„puuduvad veenvad tõendid ravimite panuse kohta mikrosaasteainete reostusse ja toksilisusesse“ ning et „praegune kirjandus ei toeta laiendatud tootjavastutuse teostatavusuuringu tulemusi“.

- 26 Kaebajate nimel 2. märtsil 2026 vande all antud kirjalikes ütlustes analüüsis avaliku poliitika professor (majanduslikust vaatenurgast) komisjoni mõjuhinnaangut, teostatavusuuringut ning neljanda astme puhastuse kulude ajakohastatud hinnangut, mis oli esitatud komisjoni poolt pärast käesoleva menetluse algatamist (ja direktiivi vastuvõtmist) avaldatud aruandes. Ta märkis, et komisjoni dokumendid ei tõenda, et farmaatsia- ja kosmeetikatootjad vastutavad ligikaudu 80% või rohkem neljanda astme puhastuse paigaldamise ja käitamise kulude eest. Ta märkis lisaks, et puhastussüsteem on loodud selleks, et puhastada kogu segareovesi ning et selle põhikulud sõltuvad suures osas rajatiste suuruselt ja puhastatud reovee kogumahust, mitte ainult konkreetsele sektorile omistatavast saastetasemest. Lisaks märkis ta, et nõue, et kaks sektorit rahastaksid suuremat osa süsteemist, samas kui teistelt vastutavatelt sektoritelt, kes panustavad mikrosaasteainete tekkimisse, ei nõuta samasugust panust, paneb kitsale rühmale ebaproportsionaalselt suure rahalise koormuse, mis tähendab, et need teised sektorid saavad puhastussüsteemist kasu, ilma et nad kannaksid võrreldavat osa selle kuludest. Ta väitis, et see vähendab stiimuleid saaste vähendamiseks väljaspool maksustatud sektoreid. Ta kinnitas veel, et ravimiturgudel, kus hinnad on sageli reguleeritud ja marginaalid võivad olla piiratud, ei pruugi täiendavad finantskohustused sujuvalt hindadesse üle kanduda, vaid võivad hoopis mõjutada marginaale, toodete kättesaadavust või riiklikku tervishoiueelarvet [...].
- 27 Kuna laiendatud tootjavastutuse süsteemi eesmärk on soodustada mikrosaastet tekitavate ainete asendamist keskkonnasõbralikumate ainetega (vt põhjendused 20 ja 23), on kaebajad esitanud tõendeid selle kohta, et farmaatsiasektoril on ainulaadsed tunnused, mis mõjutavad selle võimet aineid asendada. Näiteks märgib esimesena nimetatud kaebaja tegevjuht oma 13. oktoobril 2025 kaebajate nimel vande all antud ütlustes [...], et ravimi arendamisprotsess (alates kandidaataine kindlaksmääramisest kuni müügiloo saamiseni) on eriti pikk ja selle ebaõnnestumiste määr on kõrge. Hinnanguliselt võib inimtervishoiu kasutatava ravimi turule toomise protsess – alates paljulubava kandidaataine esmakordsest avastamisest kuni selle kasutamiseni patsiendi poolt – kesta üle 15 aasta [...]. Kui ravim on saanud müügiloo, on selle koostises lubatud teha vaid teatud muudatusi. Ravimi toimeaine asendamine uue, teistsuguse keemilise koostisega ainega nõuab täiesti uut tootearendusprotsessi, uut müügiluba ja uusi hinnaläbirääkimisi [...].
- 28 Teisena nimetatud kaebaja geneeriliste ravimite osakonna juhataja kinnitas 13. oktoobril 2025 kaebajate nimel vande all antud kirjalikes ütlustes [...], et paljudel juhtudel ei ole tehniliselt võimalik muuta toimeainete struktuuri nii, et mikrosaasteained kaoksid või nende kogus märkimisväärselt väheneks. Mis puudutab sektorile avalduva mõju olulisust, siis väitis ta, et laiendatud tootjavastutuse süsteem põhjustaks esmatähtsate ravimite nappust, geneeriliste ravimite tõsiseid tarnehäireid ning ohustaks patsientide juurdepääsu taskukohastele ja olulistele esmatähtsatele ravimitele [...].
- 29 Mõjuhinnaangus eeldati, et Euroopa Liidu kõigi liikmesriikide laiendatud tootjavastutuse kulud kokku ulatuvad neljanda astme puhastuse puhul 1,185 miljardi euronile ja sellega seotud halduskulud 11,2 miljoni euronile. Saksamaa Keskkonnaagentuuri 2023. aasta aprillis

avaldatud arvamusedokumentis pealkirjaga „Moving forward: The European Commission’s Proposal for a Recast Urban Wastewater Treatment Directive“ (Liikudes edasi: Euroopa Komisjoni ettepanek asulareovee puhastamise direktiivi uuesti sõnastamiseks) [...] leiti, et komisjoni kasutatud metoodika ei võtnud arvesse üht olulist aspekti, mis mõjutab hinda, nimelt energia- ja ehitushindade tõusu, mis suurendaks hinnangut märkimisväärselt. Vastustajad ei nõustu väitega, et mõjuhinnangus alahinnati oluliselt neljanda astme puhastuse aastakulusid. Nad väidavad, et mõjuhinnang tehti 2021.–2022. aastal, samas kui Saksamaa Keskkonnaagentuuri aruanne avaldati 2023. aastal ja et arvutuste erinevused on tingitud vahepealsest kulude inflatsioonist.

Kokkulepitud tõlgendusviisid

30 Pooled leppisid kokku, et direktiivi tuleb tõlgendada järgmiselt:

- i) Direktiivi 2024/3019 artikkel 9 ja/või artikkel 10 ei kohusta liikmesriike eristama inimintervishoius kasutatavate ravimite tootjaid ja kosmeetikatootjaid kui selliseid, selle asemel et eristada erinevaid tooteid nende koostise alusel; ja
- ii) Direktiivi 2024/3019 artikli 9 lõike 3 punkt c ei kohusta liikmesriiki määrama kindlaks iga asjaomase aine kogust asjaomase liikmesriigi asulareovees.

Eelotsuse küsimus

31 Küsimus on:

Kas direktiivi 2024/3019 artikkel 9 ja/või 10 ja/või III lisa on kehtetud, arvestades ELTL artiklit 168 ja/või põhimõtet „saastaja maksab“ vastavalt ELTL artikli 191 lõikele 2 ja/või liidu õiguse üldpõhimõtteid, sealhulgas proportsionaalsuse, võrdse kohtlemise, diskrimineerimiskeeldu ja/või õiguskindluse põhimõtteid, ja/või kas neis esineb ilmne viga ühe või mitme järgmise asjaolu tõttu:

- a) **direktiivi III lisas nimetamata mikrosaasteainete teiste tootjate väljajätmine minimaalse 80% kulude jaotamise künnise kohaldamisalast;**
- b) **kõigi inimintervishoius kasutatavate ravimite lisamine direktiivi III lisse, võttes eelkõige arvesse mõju ravimite kättesaadavusele, pakkumisele ja taskukohasusele;**
- c) **asjaolu, et direktiivi artiklis 9 ega artiklis 10 ei nõuta liikmesriikidelt inimintervishoius kasutatavate ravimite ja kosmeetikatoodete tootjate eristamist, kui nad võtavad laiendatud tootjavastutuse kohustused üle oma riigisissesse õigusesse, hoolimata inimeste tervise tähtsusest vastavalt ELTL artiklile 168 ja/või asjaolust, et farmaatsiasektoril on ainulaadsed tunnused, mis eristavad seda selgelt kosmeetikasektorist ja mille tulemusena avaldavad direktiivi rahalised kohustused farmaatsiasektorile oluliselt teistsugust mõju;**

- d) **asjaolu, et regulatiivsete nõuete ja toodete asendamise tähtaegade tõttu hakatakse direktiivi artikli 9 lõiget 1 mikrosaadainete suhtes kohaldama alates 31. detsembrist 2028, kuigi praktikas ei ole enamikul ravimitootjatel võimalik nende toodete koostisosi enne seda kuupäeva asendada;**
 - e) **väidetav neljanda astme puhastuse aastakulude oluline alahindamine ning direktiivi artikli 9 mõju inimestervishoius kasutatavate ravimite taskukohasusele ja kättesaadavusele; ja/või**
 - f) **väidetav põhimõtete ja põhjenduste puudulikkus direktiivis, millega kehtestatakse farmaatsia- ja kosmeetikatoodete tootjatele kohustus kanda vähemalt 80% neljanda astme puhastuse aastakuludest, ning väidetavad olulised puudused teostatavusuuringus, millele nende kulude kehtestamine tugineb?**
- 32 Kaebajate pakutud vastus on: jah, direktiivi 2024/3019 artiklid 9 ja 10 ja III lisa on kehtetud, arvestades põhimõtet „saastaja maksab“ vastavalt ELTL artikli 191 lõikele 2, tõlgendatuna koostoimes liidu õiguse üldpõhimõtetega, sealhulgas proportsionaalsuse, võrdse kohtlemise, diskrimineerimiskeelu ja/või õiguskindluse põhimõtetega, ning olukorras, kus direktiivis esineb ilmne viga.
- 33 Vastustajate pakutud vastus on: ei, direktiivi 2024/3019 artiklid 9 ja/või 10 ja/või III lisa ei ole ei viidatud ega muudel põhjustel kehtetud. Lõppkokkuvõttes on liidu seadusandja ülesanne veenda Euroopa Liidu Kohtu selles.
- 34 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu seisukoht on, et arvestades asjaolu, et riigiasutustest vastustajad ei ole esitanud tõendeid ega õiguslikke argumente, mis käsitleksid küsimusega seotud teemasid, välja arvatud kehtetuks tunnistamise nõude üldine tagasilükkamine põhjendusega, et üksikasjalike kaitseargumentide esitamine on pigem liidu seadusandja ülesanne, ei ole eelotsusetaotluse esitanud kohtul võimalik teha kuigivõrd sisukat vastuse ettepanekut, kuna see sõltuks ideaaljuhul kaebajate nõuetele antud faktiliste ja/või õiguslike vastuste hindamisest asjakohasel ajal, kui need on esitanud liidu institutsioonid, liikmesriigid ja muud Euroopa Kohtu menetluses osalevad isikud. Kui Euroopa Liidu Kohtul peaks olema sellises olukorras, kui see peaks tulevikus mõnes kohtuasjas tekkima, teistsugune eelistus seoses eelotsuse taotluse esitanud kohtu esialgse seisukoha väljendamisega, lähtuks eelotsusetaotluse esitanud kohus hea meelega juhistest, kui Euroopa Kohtu otsuse tegemise käigus avaneb selleks võimalus.
- 35 Küsimuse olulisus seisneb selles, et kui vastus on jaatav, rahuldab eelotsusetaotluse esitanud kohus muudetud põhjendustes esitatud nõude, mille tulemusel ei ole riigil õigust vaidlusaluseid sätteid 1972. aasta Euroopa Ühenduste seaduse (European Communities Act 1972) alusel üle võtta.

Eelisjärjekorras menetlemise taotlus

- 36 Eelotsusetaotluse esitanud kohus palub menetleda kohtuasja eelisjärjekorras vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 53 lõikele 3. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on

seisukohal, et liidu ülekaalukast üldisest huvist tulenevad kaalutlused räägivad selle kasuks, et selles küsimuses tuleb otsus teha lühema aja jooksul kui siis, kui menetlus peaks toimuma tavapärasel viisil. Tavapärase otsuse tegemise ajakava puhul tekiks oht, et vaidlusaluste sätete kehtivuse suhtes püsib ebakindlus, mis suureneb ülevõtmise tähtaja – 31. juuli 2027 – lähenedes. Lisaks keskkonna ja inimeste tervise huvidele, millel direktiiv põhineb, on käesolevas menetluses esitatud argumente mõju kohta rahvatervisele, mis võib tuleneda laiendatud tootjavastutuse kehtestamisest farmaatsiasektoris. Potentsiaalselt kulukas neljanda astme puhastus nõuab suuri investeeringuid taristusse kogu Euroopa Liidus ning ravimisektor peab valmistuma oma laiendatud tootjavastutuse kollektiivseks täitmiseks tootjavastutusorganisatsioonide kaudu, mistõttu on vaja mis tahes ebakindlus kõrvaldada võimalikult kiiresti.

Määrus

37 Neil põhjendustel kohus määrab:

- i) taotleda käesolevas kohtuotsuses sõnastatud küsimuses ELTL artikli 267 alusel Euroopa Liidu Kohtult eelotsust;
- ii) Euroopa Liidu Kohtu presidendil palutakse anda käesolevale eelotsusetaotlusele teiste kohtuasjade ees selline menetluslik eelisjärjekord, mida ta peab asjakohaseks; ja
- iii) põhikohtuasjas sisulise otsuse tegemine lükatakse edasi kuni Euroopa Liidu Kohtu otsuse tegemiseni, ilma et see piiraks vahepealsete asjakohaste menetlusküsimuste või esialgset otsust nõudvate küsimuste lahendamist.